



REC'D 08 MAY 2003

WIPO

PCT

**Prioritätsbescheinigung über die Einreichung
einer Gebrauchsmusteranmeldung**

Aktenzeichen: 202 09 525.8

Anmeldetag: 19. Juni 2002

Anmelder/Inhaber: Norbert F. H e s k e, Kottgeisering/DE;
Thomas H e s k e, Grafrath/DE

Bezeichnung: Kunststoff-Koaxialkanüle

IPC: A 61 B, A 61 M

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Gebrauchsmusteranmeldung.

München, den 03. April 2003
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag

Faust

9161
V00
JY-L
PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)

Best Available Copy



Kunststoff-Koaxialkanüle

Teflon nach D.



Die Erfindung betrifft eine in ein menschliches oder tierisches Gewebe einsetzbare Kunststoff-Koaxialkanüle, wobei das koaxiale Kanülenrohr am distalen Ende eine
5 Schneide aufweist und das proximale Ende des Kanülenrohrs in einer Kappe befestigt ist.

Aus der DE-OS 195 00 157 A1 ist eine Vorrichtung zur intrakorporalen Gewebeuntersuchung, bzw. -entnahme mittels einer Koaxialkanüle bekannt, in die eine
0 der Kontur der Hohlkanüle angepasste Nadelvorrichtung einführbar ist. Die verwendete Koaxialkanüle besteht aus Kunststoff. Der verwendete Kunststoff ist Polyetheretherketon (PEEK). Der Kunststoff wird deshalb verwendet um z.B. die bei kernspintomographischen Untersuchungsverfahren entstehenden Störeffekte durch Metall-Koaxialkanülen im zu untersuchenden Bereich zu vermeiden.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde einmal diesen störenden Einfluss von Metall bei kernspintomographischen-, Röntgen- oder Ultraschallverfahren zu vermeiden und zum anderen ein biokompatibles Material zum Einsatz zu bringen, das eine hohe Gleitfähigkeit besitzt um das Einsetzen bzw. Eindrücken zu erleichtern und
0 insbesondere keine Beschädigung des Gewebes beim Einführen zu erzeugen.

Die erfindungsgemäße Lösung wird dadurch erzielt, dass als Kunststoff für das Kanülenrohr Teflon verwendet wird. Teflon ist ein teilkristalliner Thermoplast, dessen
D Feuchtigkeitsaufnahme bei 23°C Null ist und dessen Feuchtigkeitsaufnahme bei Wasserlagerung ebenfalls Null ist. Diese Voraussetzungen machen Teflon besonders
5 geeignet für die Lösung dieser Aufgabe. Nach einer tabellarischen Aufstellung der Fa. Kern GmbH (D56272 Großmaischeid) wird in der Ausgabe vom 4.4.95 in der Richtwerttabelle 1 für teilkristalline Thermoplaste und ihre Eigenschaften (gesammelt aus Angaben der Rohstoffhersteller) ausgeführt, dass bei Teflon die Feuchtigkeitsaufnahme bei 23°C ebenso wie die Feuchtigkeitsaufnahme bei
3 Wasserlagerung Null ist.

Um das Teflon in der Kappe drehsicher zu befestigen, hat sich als besonders vorteilhaft die Verwendung eines Klemmsitzes erwiesen. Dabei wird ein Klemmeinsatz in eine

zentrale, koaxiale Innenbohrung der Kappe durch Hochschieben der Kappe eingedrückt, der an seinem distalen Ende einen Hohldorn aufweist, der durch Aufweiten des proximalen Endes des Teflonschlauchs diesen gegen einen Teil der Innenbohrung der Kappe presst und damit diesen sowohl in der Längsachse als auch in Drehrichtung festhält.

Vorteilhaft für das Erreichen eines guten Klemmsitzes und einer erleichterten Montage ist, das Teflonrohr am proximalen Ende im Bereich des Dorns vor der Montage geringfügig aufzuweiten, so dass der Dorn leicht einsetzbar ist.

Um der Teflon-Koaxialkanüle die nötige Stabilität zu geben, hat sich eine Wandstärke von 0,2 - 0,5 mm besonders bewährt. Die Teflon-Koaxialkanüle hat hierbei eine Länge von ca. 110 - 115 mm.

Das Aufsetzen eines Silikonschlauchs auf einen zweiten Dorn am proximalen Ende des Klemmeinsatzes hat den Vorteil, dass die zentrale, durchgehende Bohrung von Klemmeinsatz und Hohlkanüle beim Einsatz des Dorns zum Einstechen in das Gewebe und beim nachfolgenden Einsatz eines Vakuum-Biopsieinstruments weder Luft von dem Instrument von außen angesaugt werden kann, noch Gewebeflüssigkeit austreten kann. Da das Teflonkanülenrohr durchsichtig ist, kann der behandelnde Arzt am Blut- bzw. Gewebeflüssigkeitspegel in der Kanüle die Stärke der Blutung bzw. die Stärke des Gewebeflüssigkeitsflusses bzw. -druckes in der Einstichstelle erkennen.

Es hat sich als vorteilhaft erwiesen, zwischen dem proximalen Ende der Kappe der Koaxialkanüle und dem Endstück oder der im Endstück angeordneten Führungsrolle, in der die Nadelvorrichtung des Biopsiegerätes gelagert ist, ein Distanzstück und/oder Distanzstücke einzufügen, weil damit die Eindringtiefe der Biopsienadel in das Gewebe mit stets gleicher Einschusstiefe der einzuschießenden Biopsienadel veränderlich ist. So kann die Eindringtiefe der Nadel z.B. bei einer normalen Eindringtiefe von 20 mm auf 10 mm oder jeden anderen innerhalb der Einschusstiefe liegenden Wert dadurch verändert werden, dass ein entsprechendes Zwischenstück, von entsprechender Länge, auf die Nadel aufgefädelt wird, das dann beim Einsatz zwischen proximalem Kappenende und distalem Ende des Biopsiegerätes liegt. Durch diese Maßnahme kann das Gerät auch zur Untersuchung von Geschwülsten, die knapp unter der Haut liegen sowie von kleinen Brüsten verwendet werden.

Anhand der nachfolgenden Figuren werden Ausführungsbeispiele näher beschrieben.

Fig. 1) Explosionsdarstellung der Koaxialkanüle (Variante A)

Fig. 2) Schnitt durch die Kappe der Koaxialkanüle (Variante A)

Fig. 3) Explosionsdarstellung der Koaxialkanüle (Variante B)

Fig. 4) Schnitt durch die Kappe der Koaxialkanüle (Variante B; Vergrößerung)

Fig. 5) Koaxialkanüle mit Eindrückdorn (Explosionsdarstellung)

Fig. 6) Koaxialkanüle ohne Distanzstück und eingefügtem Biopsiegerät (nach Auslösen des Schusses)

Fig. 6a) Biopsienadel nach dem Schuss, mit voller Eindringtiefe (Vergrößerung von Bereich A der Fig. 6)

Fig. 7) Koaxialkanüle mit Distanzstück und eingefügtem Biopsiegerät nach Auslösen des Schusses

Fig. 7a) Detail aus Fig. 7 Bereich B

Fig. 1 zeigt die Koaxialkanüle, Variante A, in einer Explosionsdarstellung. Mit dem Teflonrohr 1 der Koaxialkanüle ist eine Kappe 2 verbunden. Zur Befestigung des Teflonrohres 1 ragt dieses in die Innenbohrung 4 der Kappe 2 mit seinem, proximalen Ende 5 in die Kappe hinein (Fig. 2 und 4). Auf das proximale Teflonrohrende 5 wird der distale Dorn 7 eines Klemmeinsatzes 6 aufgesetzt, bzw. eingeschoben. Beim Zusammenbau wird die Kappe von der distalen Seite her über den Dorn 7 mit aufgesetztem Teflonrohrende 5 geschoben; hierbei wird das Teflonrohr gegen die Innenwand der Innenbohrung 4 gepresst. Die Innenbohrung der Kappe ist so gestaltet, dass der längere proximale Teil der Innenbohrung einen größeren Durchmesser hat als der kürzere distale Teil. Dadurch entsteht ein Absatz in der coaxialen Innenbohrung der Kappe (sh. Fig. 2 und 4), an dem die Fläche 17 des erweiterten Teils des Klemmeinsatzes nach dem Überschieben der Kappe zur Anlage kommt. Die Kappe

- 3) wird vom distalen Ende her über den Klemmeinsatz 6 mit aufgesetztem Koaxialkanülenrohr aufgeschoben bis der Klemmabsatz an den Kappeninnenabsatz angepresst wird. Beim Aufschiebvorgang wird gleichzeitig der breite Ring 8 des Klemmeinsatzes in die erweiterte Bohrung der Kappeninnenbohrung 4 ebenfalls mittels Presssitz eingepresst. Durch den Presssitz kann sich das Teflonrohr mit Klemmeinsatz
- 5) weder zur proximalen noch zur distalen Seite bewegen, andererseits ist es durch den Dorn 7 so gegen die Innenwand gepresst, dass sich die Koaxialkanüle beim Einsetzen/Einschieben in das Gewebe nicht verdrehen kann. Auf den proximalen Dorn 9 des Klemmeinsatzes ist ein Silikondichtschauch 10 aufgesetzt der verhindert, dass beim Einsatz des Eindrückdorns 14 und später beim Einbringen der Biopsienadel 18 des Biopsiegerätes die Gewebeflüssigkeit austreten kann. Beim Einsatz eines Vakuum-Biopsiegerätes 19 wird das Eindringen von Luft durch den Silikonschlauch verhindert, er wirkt als Dichtelement zwischen Außenkontur des Eindrückdorns bzw. der Nadelvorrichtung des Biopsiegerätes, z.B. der Schneidhülse und der Innenkontur der Hohlkanüle.
- 5) Das Teflonrohr 1 der Koaxialkanüle ist durchsichtig. Ein Vorteil der durchsichtigen Teflonkanüle liegt u.a. darin, dass beim Einschieben in das Gewebe und insbesondere der späteren Gewebeprobeentnahme beobachtet werden kann, inwieweit Gewebeflüssigkeit in der Koaxialkanüle hochsteigt und damit anzeigt wie stark der Druck der Gewebeflüssigkeit bzw. die Blutung ist.
- 3) Der Zusammenbau von Teflonschlauch und Kappe erfolgt wie folgt:
- 5) Zunächst wird das proximale Ende des Teflonschlaches auf den distalen Dorn 7 aufgedrückt. Danach wird vom distalen Ende her die Kappe 2 über das mit dem Dorn 7 verbundene Teflonrohrende gepresst bis die distale Seite des breiten Rings, die distale Fläche 17, an der Stufe 25 der Innenbohrung der Kappe zur Anlage kommt. Der
- 5) Silikonschlauch wird anschließend auf den proximalen Dorn 9 aufgesetzt. Es kann auch zweckmäßig sein, den Silikonschlauch vor dem Zusammenbau aufzusetzen. Wichtig ist, dass das Teflonrohr einen festen Sitz in der Bohrung der Kappe 2 hat, so dass keine Verschiebung oder Verdrehung möglich ist. Es ist selbstverständlich, dass die Bohrung der Kappe und die Teflonrohr-/Dornkombination in ihren Toleranzen so abgestimmt sein
- 3) muss, dass ein Presssitz entsteht und nicht beim Einschieben eine Beschädigung des Teflonrohres stattfindet oder dieser Sitz nicht ausreichend ist.

Am proximalen Ende der Kappe 2 ist ein Außengewinde 11 angeordnet. Das Außengewinde dient dazu, nach dem Einsetzen des Eindrückdorns 14 in die Koaxialkanüle den Eindrückdorn mittels der an ihm angeordneten Schraubkappe 15, die am proximalen Ende des Eindrückdorns angeordnet ist, den Eindrückdorn 14 mit der Kappe der Koaxialkanüle vor dem Eindrücken zu verbinden. Die Kappe 15 weist hierzu am distalen Ende ein Innengewinde auf, das beim Einbringen des Dorns 14 in die Kanüle 1 das Gewinde 11 und das Innengewinde in Kontakt bringt, so dass diese durch gegenseitige Drehung miteinander verschraubt werden. Im zusammengebauten Zustand ragt die Dornspitze 13 des Eindrückdorns auf der distalen Seite über das distale Teflonrohrende mit seiner Dornspitze hinaus. Die Koaxialkanüle wird mit dem Eindrückdorn in das Gewebe eingesetzt, z.B. durch Eindrücken, und zwar so, dass z.B. mittels eines Ultraschallgerätes die Dornspitze des Eindrückdorns nahe des zu untersuchenden Gewebes herangeführt, bzw. platziert wird.

Nach dem Einsetzen der Koaxialkanüle mittels des Eindrückdorns wird der Eindrückdorn durch Lösen der Schraubverbindung zum proximalen Ende herausgezogen und entfernt. Um ein Verdrehen, bzw. eine Veränderung der Positionierung der Koaxialkanüle zu verhindern sind zwei Flächen 3 vorgesehen, in die eine Gabel oder Zange eingreift, die über weitere Elemente z.B. mit dem Operations- oder Untersuchungstisch verbunden sind, so dass die Koaxialkanüle in ihrer einmal gewählten Position gehalten wird. Mit der Zange bzw. Gabel, die in ihrer Spannweite veränderbar sein kann, wird die Kappe 2 und damit die Koaxialkanüle gehalten und ist sowohl radial als auch axial in der gewählten Position fixiert. Nach dem Eindrücken und Positionieren der Koaxialkanüle wird nach Entfernen des Eindrückdorns 14 die Nadelvorrichtung 12 des Biopsiegerätes 19, das z.B. für eine Stanzbiopsie geeignet ist, mit oder ohne außen angeordneter Schneidhülse 24 in das Teflonrohr 1 der Koaxialkanüle eingesetzt. Die Nadelvorrichtung 12 besteht im dargestellten Beispiel (Fig. 6 und 7) aus einer Hohnadel 18 mit einer diese coaxial umgebende Schneidhülse 24, die an der distalen Kante eine Schneide 16 trägt. Die Nadelvorrichtung kann aber ebenso eine aussenliegende Hohnadel sein, in deren Hohlraum coaxial die Abschneideeinrichtung angeordnet ist. An Stelle der Schraubkappe des Eindrückdorns sitzt nun die Stirnfläche 20, z.B. einer sterilen Führungsrolle 21 des Biopsiegerätes auf der proximalen Stirnfläche der Kappe 2 auf. Die Stirnfläche 20 der Führungsrolle 21 des

Biopsiegerätes steht über die Fläche des Gehäuseenddeckels 12 des Biopsiegerätes um den Betrag ihrer Dicke vor. Dadurch wird vermieden, dass die Stirnfläche der Kappe in Berührung mit der Stirnfläche des Gehäuseenddeckels 12 des Biopsiegerätes kommt. Die Biopsienadel wird über den Silikondichtschlauch 10 in das Teflonrohr 1
 70 meist im gespannten Zustand eingesetzt. Der Silikondichtschlauch 10 umschließt z.B. die außen liegende Schneidhülse 24 der Biopsienadel am Außenumfang. Der Innendurchmesser des Silikondichtschlauchs 10 ist deshalb so gewählt, dass der Anpressdruck an die Schneidhülse der Nadelvorrichtung ein leichtes Einsetzen zulässt und ebenso die nötige axiale und/oder rotierende Bewegung der Schneidhülse nicht
 75 behindert. Seine Dichtfunktion reicht jedoch aus, um einen Lufteintritt sowie den Austritt von Gewebeflüssigkeit zu verhindern.

Das Dichtelement ist im dargestellten Beispiel ein Schlauchstück mit einer glatten Innenfläche; das Kunststoffschlauchstück ist flexibel und leicht aufsetzbar. Es kann aber auch zweckmäßig sein, die Kanten für das Aufsetzen entsprechend auszubilden, z.B.
 30 zu runden; auch die Dichtfläche muss nicht unbedingt glatt ausgebildet sein, sie kann z.B. Umlaufrippen aufweisen. Wichtig ist, dass die beschriebene Funktion nicht behindert wird.

Für das Teflonrohr 1 der Koaxialkanüle wird eine Wanddicke von 0,2 bis 0,5 mm gewählt um die nötige Steifigkeit bei einer Länge von 110 - 120 mm zu erhalten.
 35 Andererseits ist darauf zu achten, dass das Teflonrohr 1 so dehnfähig ist, dass es für den erforderlichen Presssitz geeignet ist.

Die Variante B (Fig. 3 und 4) unterscheidet sich von der Variante A (Fig. 1 und 2) lediglich dadurch, dass das proximale Teflonrohrende geringfügig aufgeweitet wurde, bevor es über den Dorn 7 geschoben wird. Die geringfügige Aufweitung erleichtert die
 40 Montage und verbessert den Sitz und die Klemmwirkung zwischen Klemmeinsatz und Kappe.

Die Eindringtiefe der Biopsienadel 18 des Biopsiestanzgerätes liegt je nach gewählter Nadelgröße zwischen 20 und 35 mm. Im Allgemeinen beträgt sie 20 mm. Bei kleinen Brüsten oder Geschwulsten, die knapp unter der Haut liegen, ist daher die Eindringtiefe
 45 der Biopsienadel beim Einschuss zu tief, da das Biopsiegerät auf der Koaxialkanüle unmittelbar oder mittels der Führungsrolle aufgesetzt wird und die Eindringtiefe nicht am Gerät veränderbar ist.

In Fig. 6 ist das Biopsiegerät, nach Einsatz in die Koaxialkanüle, nach dem Einschuss dargestellt. Fig. 6 und Fig. 6a zeigen die Eindringtiefe T.

- 10 Um das gleiche Biopsiegerät mit gleicher Biopsienadel und gleicher Einschusstiefe und die gleiche, also eine einheitliche Koaxialkanüle mit gleicher Gesamtlänge bei geringeren Einschusstiefen verwenden zu können, wird auf die Biopsienadel vor dem Einsetzen ein oder mehrere Distanzstücke 22 medial aufgesetzt; sie liegen also medial vor der im Gehäuse gelagerten Führungsrolle 21. Durch das Einfügen von
- 15 Distanzstücken oder einem Distanzstück kann somit die Eindringtiefe T verändert werden. Nach dem Einsetzen des Distanzstückes steht die Nadelspitze der Biopsienadel im gespannten Zustand nicht mehr, wie beim Einsetzen ohne Distanzstück aus der Koaxialkanüle geringfügig vor, sondern sie liegt in der Koaxialkanüle. Fig. 7 und 7a zeigen wie die Eindringtiefe T reduziert wird, nachdem ein
- 0 Distanzstück 22 der Länge L aufgesetzt wurde. Die Eindringtiefe T' ist gleich $T - L$. Wie in Fig. 7 und 7a dargestellt, wird durch das Einfügen der Distanzstücke die Eindringtiefe reduziert; die Funktion des Probeentnahmeraums 23 sowie die Betätigung der Schneidhülse 24 wird dadurch nicht beeinträchtigt. Wird so z.B. ein Distanzstück von 10 mm bei einer Nadeleindringtiefe von 20 mm verwendet, so wird die Eindringtiefe auf 10
- 5 mm reduziert. Natürlich kann das Distanzstück einteilig oder mehrteilig ausgeführt werden, d.h. bei Verwendung von Distanzstücken mit 5 mm Stärke, sind 2 Distanzstücke nötig.

Das Einfügen von Distanzstücken oder einem Distanzstück entsprechender Länge eröffnet die Möglichkeit eine einheitliche Koaxialkanüle einschließlich eines einheitlich einzufügenden Eindrückdorns 14 für verschiedene Eindringtiefen zu verwenden. Das gleiche Ergebnis bezüglich einer reduzierten Eindringtiefe könnte auch erzielt werden durch die Verwendung verschieden hoher Kappen oder durch Aufsetzen der Distanzstücke auf die Kappe, was ein Äquivalent zu den aufzufädelnden Distanzstücken darstellen würde.

Teilleiste Kunststoff-Koaxialkanüle

- 1 Teflonrohr
- 2 Kappe
- 3 Fläche
- 4 Innenbohrung
- 5 proximales Ende des
Telfonrohres
- 6 Klemmeinsatz
- 7 distaler Dorn
- 8 breiter Ring
- 9 proximaler Dorn
- 10 Silikondichtschlauch
- 11 Gewinde
- 12 Nadelvorrichtung
- 13 Spitze des Eindrückdorns
- 14 Eindrückdorn
- 15 Schraubkappe
- 16 Schneide
- 17 distale Fläche
- 18 Biopsienadel
- 19 Vakuumbiopsiegerät
- 20 Stirnfläche
- 21 Führungsrolle
- 22 Distanzstück
- 23 Probeentnahmeraum
- 24 Schneidhülse
- 25 Stufe

Kunststoff-Koaxialkanüle

- 1.) In ein menschliches Gewebe einsetzbare Kunststoff-Koaxialkanüle, wobei das
5 koaxiale Kanülenrohr am ihrem distalen Ende eine Schneide aufweist und das
proximale Ende des Kanülenrohr in einer Kappe befestigt ist, dadurch
gekennzeichnet, dass als Kunststoff für das Kanülenrohr (1) Teflon (PTFE)
verwendet wird.
- 10 2.) Kunststoff-Koaxialkanüle nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das
aus Teflon bestehende Kanülenrohr über einen Klemmeinsatz (6) mit der Kappe
(2) verbunden ist.
- 15 3.) Kunststoff-Koaxialkanüle nach Anspruch 1 und Anspruch 2, dadurch
gekennzeichnet, dass die Wandstärke des Teflonrohres 0,2 - 0,5 mm beträgt.
- 20 4.) Kunststoff-Koaxialkanüle nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass der
Presssitz in der Kappe dadurch erzeugt wird, dass über einen distalen Dorn (7)
im Klemmeinsatz (5) auf den das Teflon-Kanülenrohr (1) aufgesetzt ist, die
Kappe vom distalen Ende her aufgeschoben, bzw. aufgepresst wird, so dass das
Teflon-Kanülenrohr gegen die Innenwand der Bohrung (4) der Kappe (2) gepresst
wird.
- 25 5.) Kunststoff-Koaxialkanüle nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass am
proximalen Ende (6) des Klemmeinsatzes ein Silikondirchschlauch (10)
aufgesetzt ist.
- 30 6.) Kunststoff-Koaxialkanüle nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass das
Teflon-Kanülenrohr (1) am proximalen Ende vor dem Aufsetzen auf den Dorn (7)
geringfügig aufgeweitet wurde.
- 7.) Kunststoff-Koaxialkanüle nach einem oder mehreren der vorhergehenden
Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass zwischen der Stirnfläche am

proximalen Ende der Kappe (2) der Koaxialkanüle und der Stirnfläche am
35 distalen Ende des Biopsiegerätes, z.B. an der distalen Stirnseite einer im
Gehäuse gelagerten Führungsrolle ein Distanzstück (16) zur Reduktion der
Eindringtiefe einsetzbar ist.

40 8.) Kunststoff-Koaxialkanüle nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass die
Distanzstücke Rundkörper mit Innenbohrung sind, die auf die Biopsienadel
aufgefädelt werden. (Fig. 7a)

9.) Kunststoff-Koaxialkanüle nach einem oder mehreren der vorhergehenden
Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Teflon-Kanülenrohr mit gleicher
Länge zum Ausgleich der Eindringtiefe in Kappen verschiedener Höhe eingesetzt
wird.

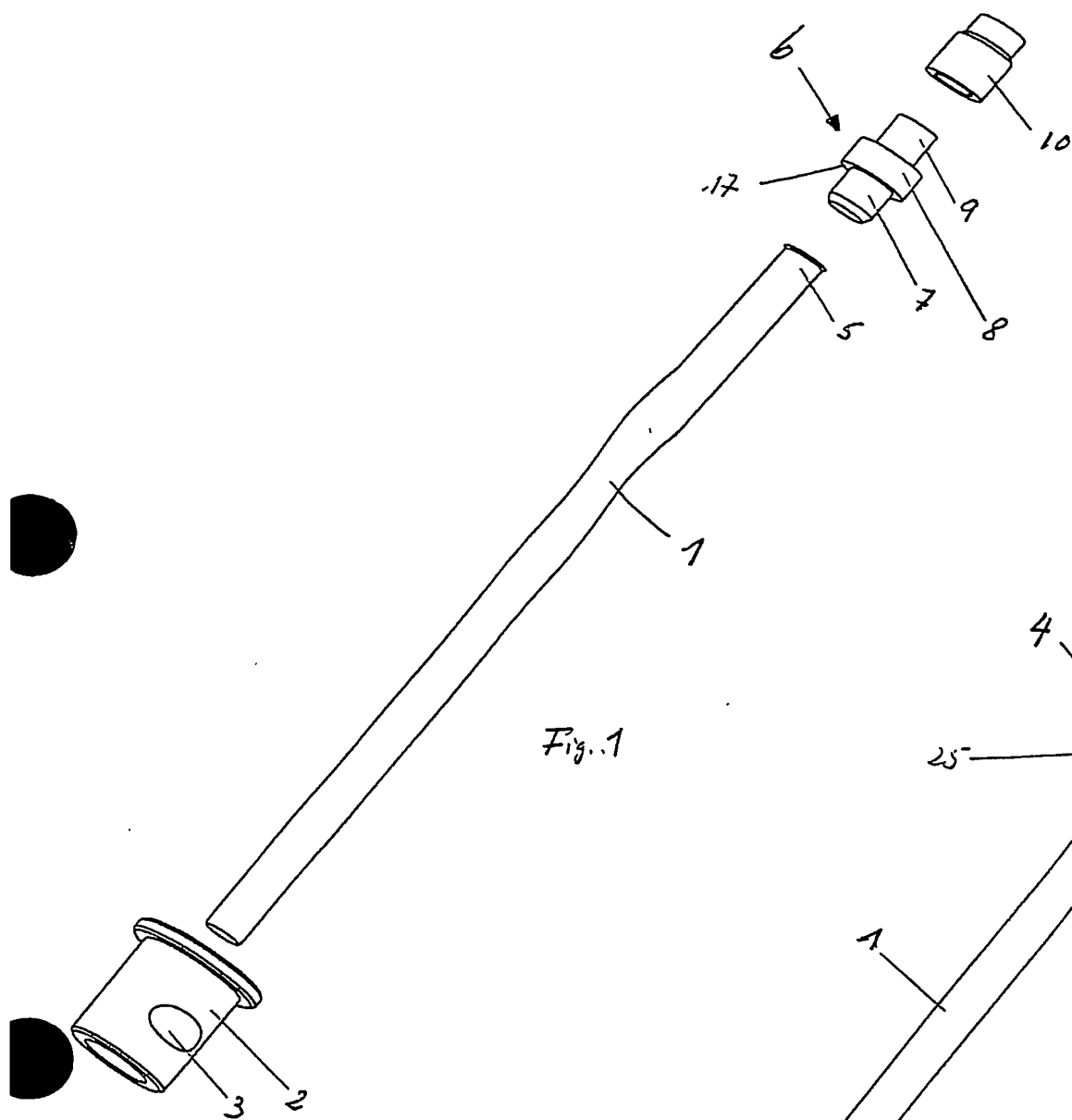


Fig. 1

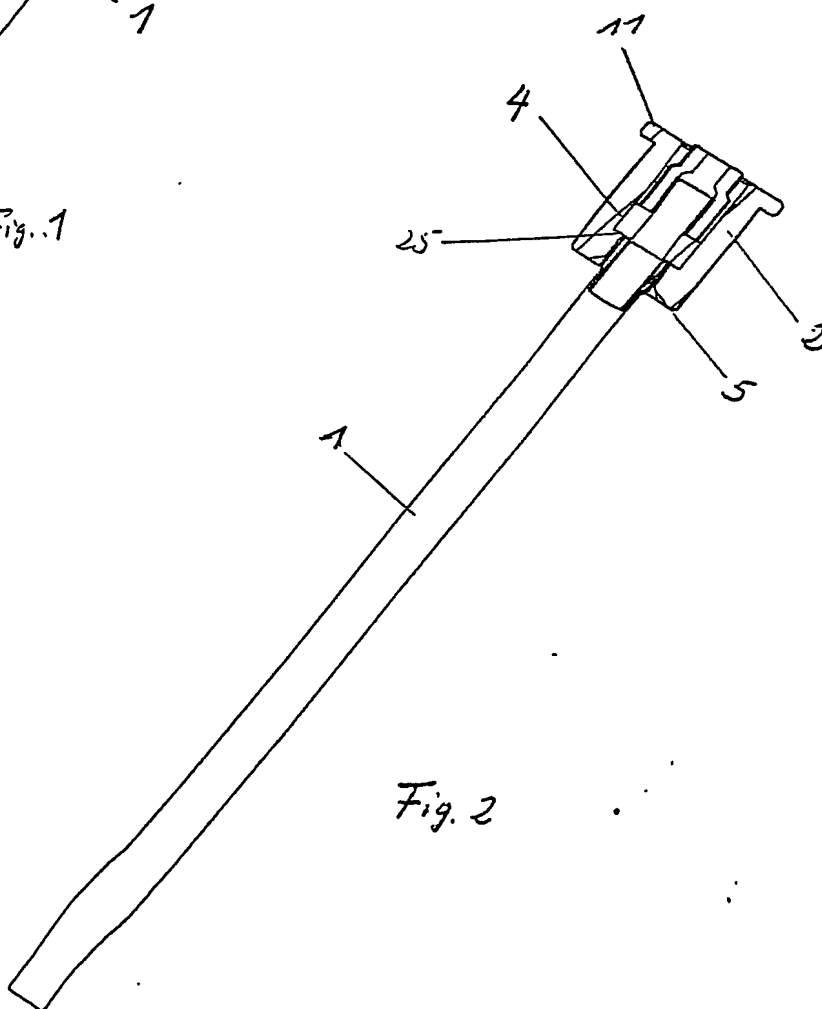


Fig. 2

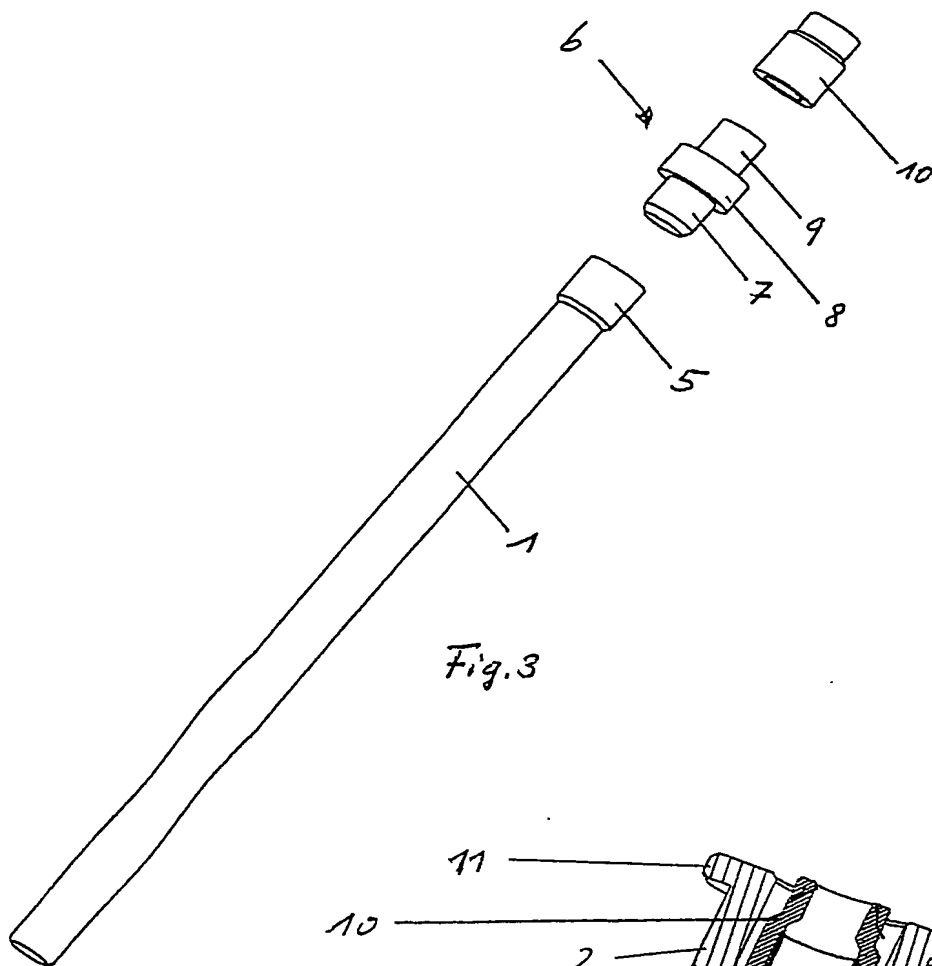


Fig. 3

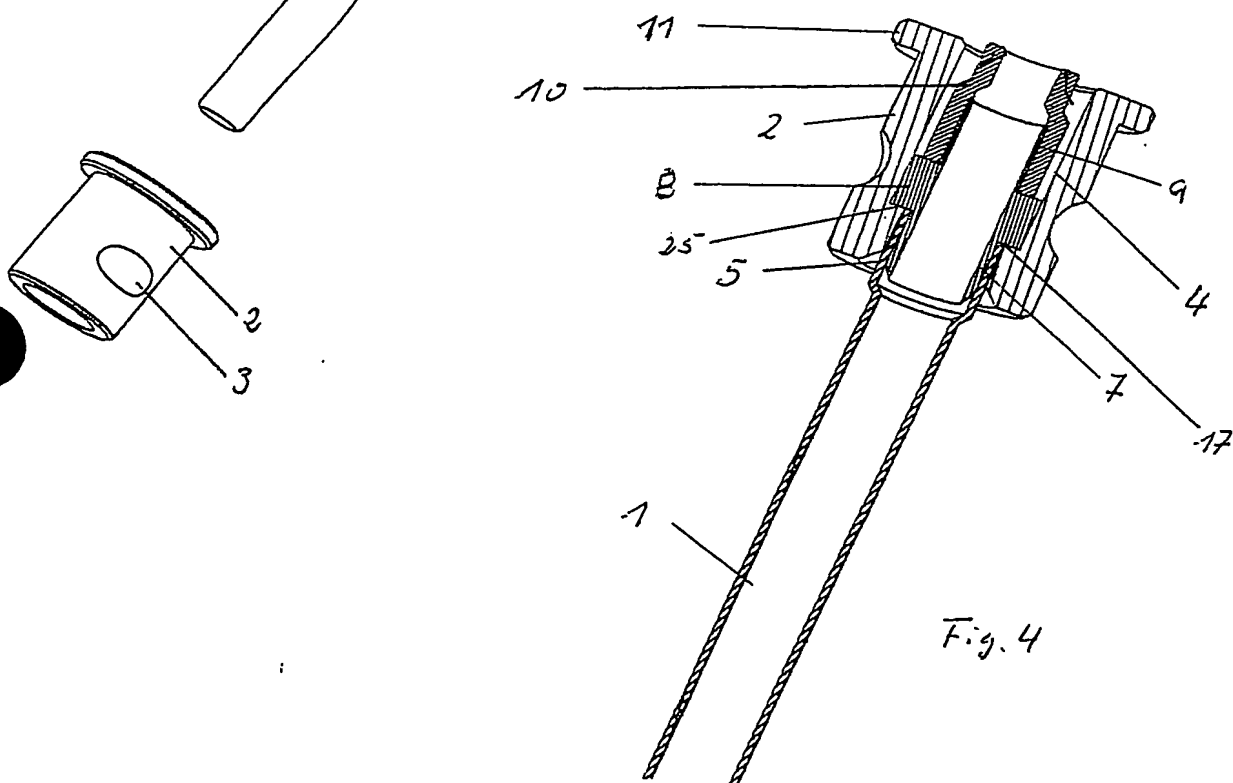


Fig. 4

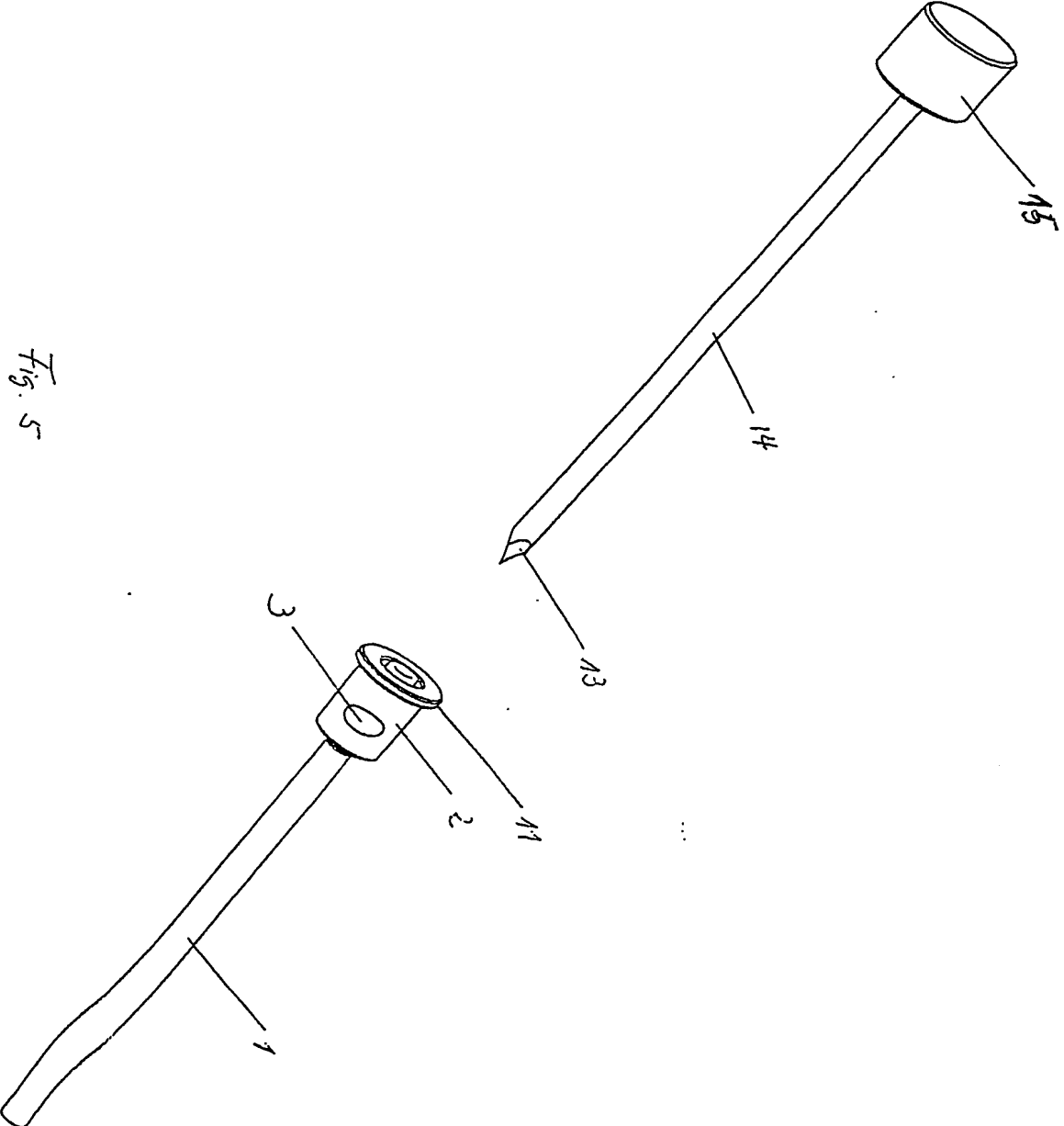
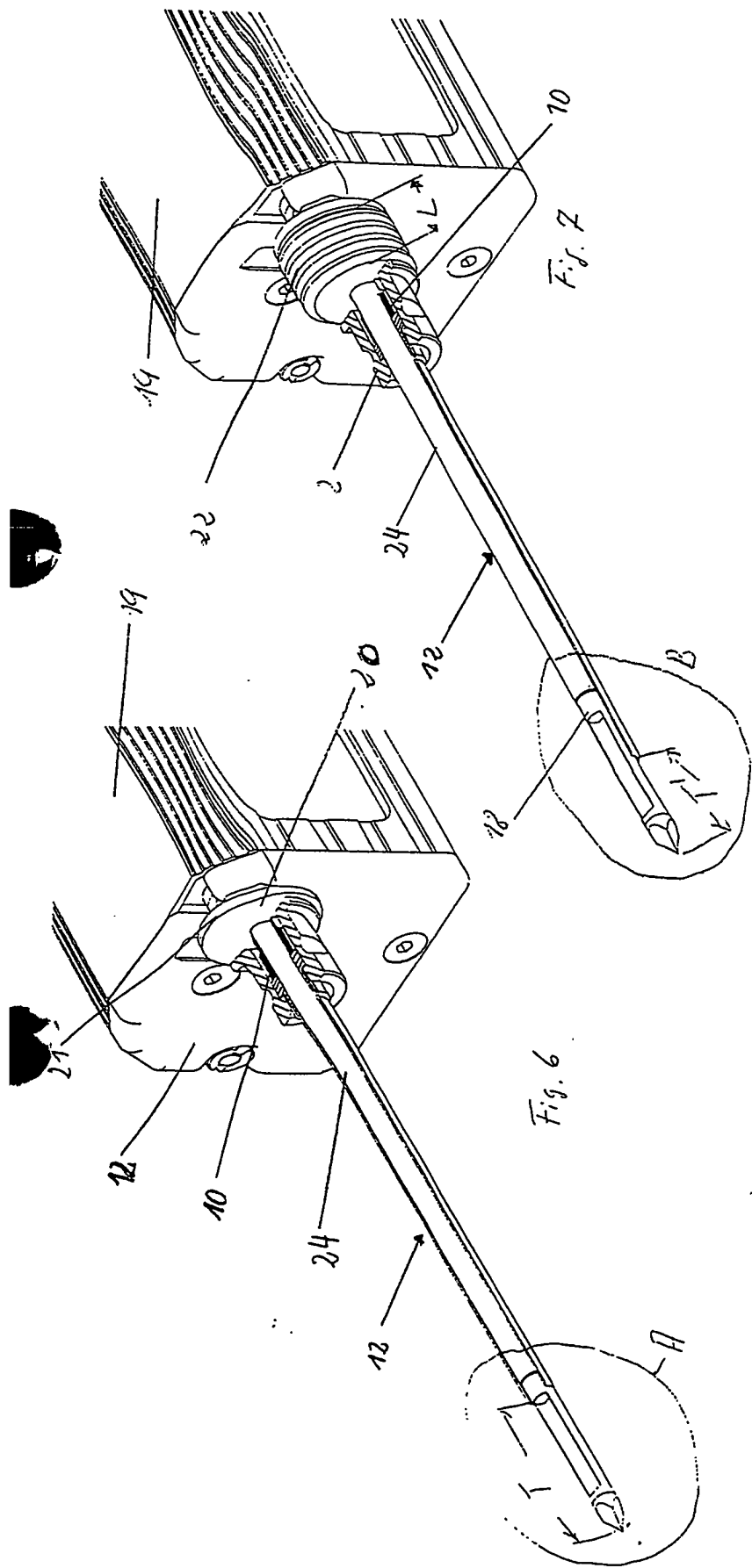


Fig. 5



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.